

医薬薬審発 0901 第 1 号

医薬機審発 0901 第 5 号

令和 8 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

遺伝子組換え生物等に関する報告について

遺伝子治療の目的に使用される再生医療等製品又は遺伝子組換え生ワクチンその他の医薬品若しくは医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造に用いる遺伝子組換え生物等については、「遺伝子治療用製品等及び遺伝子組換え生物等に関する報告について」（平成 27 年 6 月 23 日付け薬食審査発 0623 第 1 号・薬食機参発 0623 第 1 号。以下「課長通知」という。）において、その評価に影響を及ぼす知見等について報告を求めてきたところです。

今般、遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼす知見の報告及び製造状況等の報告について、報告対象を整理し、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。なお、本通知の適用に伴い、課長通知は廃止します。

記

- 1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売若しくは治験の実施を目的として第一種使用規程に基づき遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする者（以下単に「第一種使用等をする者」という。）又は遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成 16 年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第 1 号）に基づき遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者（以下単に「第二種使用等をする者」という。）は、当該遺伝子組換え生物等に関する情報を収集し、生物多様性影響評価又は執るべき拡散防止措置に影響を及ぼす知見を発見した場合には、様式 1 により、速やかにその内容を報告すること。
- 2 第二種使用等をする者は、様式 2 により、その第二種使用等の状況を報告すること。
- 3 第二種使用等をする者は、次に掲げる事項に変更のあるときは、様式 3 により、速やかに住所等変更届を提出すること。
 - ・第二種使用等をする者の名称、所在地又は代表者の氏名
 - ・第二種使用等をする場所の名称又は所在地
- 4 1 から 3 までの報告又は変更届の提出先は、医薬品、医薬部外品又は化粧品にあつては厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長とし、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品にあつては厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長とすること。

(様式1)

遺伝子組換え生物等の評価に
影響を及ぼすような知見について
(第一種／第二種)

遺伝子組換え生物等の評価に影響を及ぼすような知見を発見したので、別添
のとおり、報告します。

○年○月○日

住 所 東京都○○区○○ 丁目 番地 号

氏 名 ○○株式会社
代表取締役 ○○ ○○

厚 生 労 働 省 医 薬 局

医 薬 品 審 査 管 理 課 長 殿 (医薬品・ワクチンの場合)

医 療 機 器 審 査 管 理 課 長 殿 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の場合)

製造をする者	名 称	
	所 在 地	〒 Tel.
	代 表 者 の 職 名 ・ 氏 名	
製造所	名 称	記載要領： 【第一種使用等】 「該当なし」と記載すること。 【第二種使用等】 製造所の名称を記載すること。
	所 在 地	〒 Tel.
区 分		記載要領： 【第一種使用等】 「該当なし」と記載すること。 【第二種使用等】 GILSP、カテゴリー 1、カテゴリー 2、カテゴリー 3 又はその他 のいずれかを記載すること。
品 目 の 名 称		
品 目 の 概 要		記載要領：遺伝子組換え生物等の概要（宿主、ベクター、供与核酸含む）、使用目的、原理、使用方法等について数行程度で簡潔に記載すること。
管 理 者 等		記載要領： 【第一種使用等】 管理者又は責任技術者の職名及び氏名を記載すること。 【第二種使用等】 製造管理者又は責任技術者、製造安全主任者及び製造安全委員会委員長のうち該当するものについて、職名及び氏名を記載すること。

製 造 の 概 要	記載要領： 【第一種使用等】 「該当なし」と記載すること。 【第二種使用等】 製造の方法の概要について、年間及び累積の数量を含めて記載すること。
生物多様性影響評価又は執るべき拡散防止措置に影響を及ぼすような知見	

(注意)

- ・記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（○）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- ・複数の品目について報告する場合は、すべての項目に関する情報が含まれていれば、適宜別表にまとめるなどにより報告して差し支えないこと。
- ・前回の提出時以降変更があった部分には※を付けること。

(様式2)

第二種使用等状況報告書

第二種使用等の状況について、別添のとおり、【開始／終了／年度末】の報告をします。

○年○月○日

住 所 東京都○○区○○ 丁目 番地 号

氏 名 ○○株式会社
代表取締役 ○○ ○○

厚 生 労 働 省 医 薬 局

医 薬 品 審 査 管 理 課 長 殿 (医薬品・ワクチンの場合)

医 療 機 器 審 査 管 理 課 長 殿 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の場合)

※申請者が両課の分野の第二種使用等について大臣確認を受けている場合、宛名は連名とすること。

様式 2 の別添

製造業者	名 称	
	所 在 地	〒 Tel.
	代 表 者 の 職 名 ・ 氏 名	
製造所	名 称	
	所 在 地	〒 Tel.
品 目	名 称	
	品 目 概 要	記載要領：遺伝子組換え生物等の概要（宿主、ベクター、供与核酸含む）、使用目的、原理、使用方法等について数行程度で簡潔に記載すること。
	拡散防止措置の区分	記載要領：GILSP、カテゴリー 1、カテゴリー 2、カテゴリー 3 又はその他のいずれかを記載すること。
	用 途	記載要領：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品のいずれに用いるか記載すること。
	確 認 等	記載要領：遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）第 13 条に基づく確認を受けた年月日を記載すること。 GILSP 遺伝子組換え微生物であって、第二種使用等拡散防止措置について主務大臣の確認を受けていない場合は、GILSP 遺伝子組換え微生物として定められている告示（厚生労働省 GILSP 告示、経済産業省 GILSP 告示等）の名称、宿主・ベクター・挿入 DNA の名称を記載すること。
管 理 者 等		記載要領：製造管理者又は責任技術者、製造安全主任者及び製造安全委員会委員長の職名及び氏名を記載すること。

報 告 期 間	記載要領：開始の報告にあつては製造開始時期、終了の報告にあつては製造開始時期及び製造終了時期、年度末の報告にあつては製造開始時期及び報告対象となる期間（通常該当年度の４月１日から３月３１日まで）を記載すること。
製 造 の 概 要	記載要領：製造の方法の概要について、数量を含めて記載すること。
製 造 す る 上 で の 支 障	記載要領：製造する上で支障が生じた場合の有無、及び有の場合その状態とその時にとった処置を記載すること。
備 考	

（注意）

- ・記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（○）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- ・複数の品目について報告する場合は、すべての項目に関する情報が含まれていれば、適宜別表にまとめるなどにより報告して差し支えないこと。
- ・前回の提出時以降変更があった部分には※を付けること。

(様式3)

住所等変更届出書（第二種）

【申請者の名称／申請者の所在地／代表者の氏名／製造所の名称／製造所の所在地】について変更があったので、別添のとおり届け出ます。

○年○月○日

住 所 東京都○○区○○ 丁目 番地 号

氏 名 ○○株式会社
代表取締役 ○○ ○○

厚 生 労 働 省 医 薬 局

医 薬 品 審 査 管 理 課 長 殿 (医薬品・ワクチンの場合)

医 療 機 器 審 査 管 理 課 長 殿 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の場合)

※申請者が両課の分野の第二種使用等について大臣確認を受けている場合、宛名は連名とすること。

【変更する日／変更した日】： ○年○月○日

変更後（変更した項目を含め、すべての項目を記載すること。）

製造をする者	名 称	記載例：○○株式会社
	所 在 地	〒 記載例：東京都○○区** 丁目 番地 号 Tel.
	代 表 者 の 職名・氏名	
製造所	名 称	記載例：**株式会社**工場 **県**市** **丁目*番地*号
	所 在 地	〒 記載例：**県**市** **丁目*番地*号 Tel.

変更前（変更した項目のみ変更前の状況を記入すること。）

製造をする者	名 称	
	所 在 地	〒 Tel.
	代 表 者 の 氏 名	
製造所	名 称	
	所 在 地	〒 Tel.